

Resolución, de 15 de diciembre de 2011, de la Sección Primera del Jurado por la que se resuelve la reclamación presentada por Ipsen Pharma, S.A., contra un material del que es responsable Allergan, S.A.

La Sección ha inadmitido la reclamación.

Frente a dicha resolución Ipsen Pharma, S.A interpuso recurso de alzada que fue desestimado por el Pleno en su resolución de 19 de enero de 2012.

Resumen de la Resolución: **IPSEN PHARMA, S.A. vs. ALLERGAN, S.A. (“BOTOX®”)**

Resolución de 15 de diciembre de 2011 de la Sección Primera del Jurado por la que se inadmite la reclamación presentada por Ipsen Pharma, S.A., contra un material del que es responsable Allergan, S.A.

La reclamación se formula frente a la difusión de un material entre profesionales sanitarios con formato de ficha/formulario inserto en un bloc de notas, titulado: “Registro de Tratamiento con Toxina Botulínica” y en el que aparecen diversas representaciones de la musculatura de la pierna y del pie humanos.

El Jurado inadmite la reclamación por entender que, según las pruebas aportadas por la reclamada, han transcurrido más de doce meses desde la difusión del material objeto de la controversia, sin que por la parte reclamante se haya aportado prueba en contrario.

II. Recurso de alzada

Frente a dicha resolución Ipsen Pharma, S.A interpuso recurso de alzada que fue desestimado por el Pleno en su resolución de 19 de enero de 2012.

Texto completo de la Resolución de la Sección Primera del Jurado **ASUNTO Nº: 130/R/OCTUBRE 2011** **IPSEN PHARMA, S.A. vs. ALLERGAN, S.A. (“BOTOX®”)**

En Madrid, a 15 de Diciembre de 2011, reunida la Sección Primera del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D. José Antonio Gómez Segade, para el análisis y resolución de la reclamación presentada por Ipsen Pharma, S.A. contra la difusión de un material del que es responsable la compañía Allergan, S.A., emite la siguiente,

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

1.- El pasado 15 de septiembre de 2011, Ipsen Pharma, S.A. (en lo sucesivo, "IPSEN") presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica, contra la difusión de un material del que es responsable Allergan, S.A. (en lo sucesivo, "ALLERGAN").

2.- La reclamación se formula frente a la difusión de un material entre profesionales sanitarios con formato de ficha/formulario inserto en un bloc de notas, titulado: "Registro de Tratamiento con Toxina Botulínica" y en el que aparecen diversas representaciones de la musculatura de la pierna y del pie humanos (en adelante, el "Material")

3.- IPSEN considera que la difusión del Material infringe el Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios (en adelante, el "Código Deontológico"); el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano; y la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

En su escrito IPSEN comienza poniendo de manifiesto, con carácter preliminar, la diferencia entre su medicamento DYSPORT® y el medicamento denominado BOTOX® de ALLERGAN. En particular alega que, a pesar de que ambos medicamentos están indicados para el tratamiento de la espasticidad en miembros inferiores, DYSPORT® es el único medicamento autorizado para tratar la espasticidad de la pierna del adulto. Por el contrario, BOTOX® sólo está autorizado para ser administrado en niños, más concretamente y según se especifica en su ficha técnica, "para el tratamiento de la espasticidad focal asociada a la deformidad dinámica del pie quino producida en pacientes pediátricos ambulantes con parálisis cerebral de dos o más años de edad".

Una vez aclarado lo anterior, la reclamante alega, en primer lugar, que el Material distribuido por ALLERGAN tiene naturaleza publicitaria y que pretende fomentar el uso y prescripción del producto BOTOX®. Según IPSEN, a pesar de que la reclamada haya tratado de disimular la naturaleza publicitaria del Material mediante el empleo de un formato de bloc/notas de pretendida finalidad informativa o de herramienta de trabajo, dicha naturaleza publicitaria se pondría de manifiesto de diversas maneras, entre ellas mediante: (i) la referencia al principio activo "toxina botulínica", expresión que, según IPSEN, puede inducir a pensar directamente en el medicamento específico BOTOX® de ALLERGAN sin necesidad de mencionar necesariamente la denominación del medicamento debido a la elevada penetración en el mercado de BOTOX®; (ii) la inclusión del logotipo de ALLERGAN dentro del Material como patrocinador del mismo y (iii) la coincidencia del diseño y de la gama cromática utilizados por ALLERGAN en packaging de BOTOX®.

En segundo lugar, IPSEN considera que se está llevando a cabo una promoción de BOTOX® para indicaciones terapéuticas no autorizadas en su ficha técnica, que vulneraría el artículo 1.2 del Código Deontológico, debido a que en el Material se incluye una lista de los músculos de la pierna y se reproduce gráficamente los músculos de una pierna de un adulto. Y ello, a pesar de que BOTOX® no está autorizado para el tratamiento de la espasticidad de la pierna del adulto.

Por último, la reclamante alega, por una parte, que el Material carece de la información imperativa del artículo 2.1 del Código Deontológico y, por otra, que supone una promoción



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

encubierta en vulneración del principio de transparencia establecido en el artículo 5.1 del Código Deontológico.

4.- Tras recibir traslado de la denuncia, la compañía ALLERGAN presentó escrito de contestación en el que alega, en primer lugar y como causa de inadmisibilidad de la reclamación, que el Material fue distribuido a lo largo de septiembre de 2009 y mayo de 2010. En consecuencia, ALLERGAN resalta que la distribución del Material a los profesionales sanitarios finalizó “hace dieciséis meses”, y que por tanto no se encuentra dentro del límite temporal de los doce meses anteriores a la presentación de la reclamación que marca el Reglamento de los Órganos de Control del Sistema de Autorregulación de la Industria Farmacéutica como requisito necesario para conocer del asunto.

Por otra parte, sostiene la reclamada que el Material carece de naturaleza publicitaria y que fue elaborado con el único objetivo de servir de herramienta a profesionales sanitarios, facilitando el registro y seguimiento del tratamiento administrado a los pacientes, con independencia de la marca de toxina botulínica utilizada. En este sentido, ALLERGAN pone de manifiesto la no intercambiabilidad de los medicamentos que contienen toxina botulínica, por lo que el propio Material requiere que el médico indique de entrada la marca de toxina botulínica usada, la dosis y los músculos infiltrados.

Asimismo, la reclamada resalta que no hay referencia alguna a la marca de un medicamento concreto y que la mención al principio activo “toxina botulínica” no se acompaña de ninguna referencia directa o indirecta a ninguna propiedad o característica beneficiosa asociada a dicho producto, por lo que no cabe entender que se esté llevando a cabo publicidad sobre BOTOX® ni de ningún medicamento que contenga dicho principio activo.

Por otra parte, ALLERGAN justifica la coincidencia en el uso de la misma gama cromática que en el packaging de BOTOX®, en la tendencia de las compañías a buscar una cierta homogeneidad en sus diseños que proporcione una “imagen de marca” y que contribuya a consolidar la imagen institucional. Y aclara que este mismo diseño cromático viene siendo utilizado por ALLERGAN en su publicidad corporativa o institucional.

En consecuencia, según la reclamada, el Material ha de ser entendido como herramienta de ayuda a la labor de prescripción y dispensación, acompañado de publicidad de carácter exclusivamente corporativa o institucional, que recae fuera del ámbito de la publicidad de medicamentos.

En relación con los dibujos incluidos en el Material, ALLERGAN alega que son representaciones estándares y universales de los músculos, tendones y nervios con independencia del sujeto, edad o sexo. Y declara además que esta representación universal tiene como objetivo que el Material pueda utilizarse como registro de la administración de otra toxina botulínica distinta de la específica de BOTOX®.

Finalmente, la reclamada aclara que el Material formaba parte de un total de tres fichas, una por cada extremidad susceptible de ser tratada con toxina botulínica y que el listado de



[Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial]

músculos que figuran en el Material obedece a la discrecionalidad que se otorga al profesional sanitario para elegir el músculo destinatario de la inyección.

5.- A solicitud de ALLERGAN y con carácter previo a las deliberaciones de este Jurado, se celebró una vista oral en la que las partes aclararon y completaron sus respectivas alegaciones. Asimismo, a petición de ALLERGAN, la Sección del Jurado de la Publicidad designó como experto independiente a Doña Cristina Avendaño.

II.- Fundamentos deontológicos.

1.- De los antecedentes expuestos parece claro que existe una cuestión previa sobre la que debe pronunciarse la Sección Primera y que condiciona la posibilidad de un pronunciamiento en relación con el fondo del asunto planteado. En efecto, antes de analizar el contenido del material objeto de reclamación y su compatibilidad con el Código Deontológico, es preciso determinar si existe o no causa de inadmisibilidad de la reclamación, pues en caso de existir la reclamación deberá ser desestimada sin pronunciamiento en cuanto al fondo del asunto.

2.- A este respecto, es claro el artículo 8.2 del Reglamento de los Órganos de Control del Sistema de Autorregulación de la Industria Farmacéutica, al disponer: *“No se tramitarán las denuncias que versen sobre actividades promocionales que no se hubiesen llevado a cabo en los doce meses anteriores. Tampoco se tramitarán aquellas denuncias relativas a una actividad promocional que haya sido resuelta o esté en tramitación en un proceso judicial o procedimiento administrativo”*.

Así pues del precepto transcrito se colige que, en relación con el asunto que nos ocupa, reviste especial importancia entrar a valorar el marco temporal dentro del cual ha tenido lugar la difusión del Material. En este sentido la parte reclamante habla de “reciente difusión” sin que se haya aportado prueba alguna que, en este sentido, permita tener constancia de cuándo ha tenido lugar la difusión del Material. Por su parte, la reclamada, en su escrito de contestación alega que la difusión del Material ha tenido lugar hace más de doce meses, en concreto entre septiembre de 2009 y agosto de 2010, y a efectos probatorios aporta copia de la documentación interna de registro de materiales. Este término no ha sido desvirtuado de contrario por ningún medio por la parte reclamante. Por lo que, tras un análisis de las alegaciones de las partes y de la documentación aportada, atendiendo únicamente a las mismas, y en ausencia de cualquier elemento o prueba aportado por la reclamante que contradiga los aportados por la reclamada en relación con la fecha de distribución del material objeto del presente procedimiento, esta Sección del Jurado estima que concurre la causa de inadmisión prevista en el citado precepto

En atención a todo lo hasta aquí expuesto, la Sección Primera del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial,

ACUERDA



[Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial]

1º.- Inadmitir la reclamación presentada por IPSEN frente al Material del que es responsable ALLERGAN.

2º.- Imponer a IPSEN, por aplicación del artículo 21.6 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios el pago de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del presente procedimiento, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.